Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft
Wissenschaftlicher Fachausschuss der Bundesärztekammer

Rhabdomyolyse und Koma nach Amisulprid (Solian®) (UAW-News - International)

Zu den Aufgaben der AkdÄ gehören die Erfassung, Dokumentation und Bewertung von unerwünschten Arzneimittelwirkungen (UAW). Die AkdÄ möchte Sie im Folgenden über Publikationen und Meldungen aus dem internationalen Raum informieren und hofft, Ihnen damit nützliche Hinweise auch für den Praxisalltag geben zu können.

Amisulprid, Nachfolger der Altsubstanz Sulpirid, ist ein so genanntes atypisches Neuroleptikum und zur Behandlung akuter und chronischer schizophrener Störungen zugelassen. Es wurde noch 2003 in Deutschland bei steigender Tendenz (+ 21 Prozent) mit 8,0 Mio. Tagesdosen (DDD) innerhalb der GKV verordnet (1). Im Jahr 2004 nahmen die Verordnungen um circa 11 % ab (2).

Es wird über eine 41-jährige Patientin mit einer seit 22 Jahren bestehenden Schizophrenie berichtet (3). Sie musste mit einer akuten Exazerbation stationär aufgenommen werden. In den Monaten zuvor hatte sie keinerlei Medikamente bekommen. Sie wurde zunächst mit 400 mg/Tag Amisulprid behandelt. Diese Dosis wurde zwei Tage später auf 600 mg/Tag erhöht. Am fünften Tag der Behandlung trübte das Bewusstsein der Patientin ein. Innerhalb von sechs Stunden fiel sie in ein Koma. Sie atmete spontan, die Temperatur war gering erhöht, es bestanden eine Hyponatriämie von 120 mmol/l, eine Hypokaliämie von 3,0 mmol/l und eine Leukozytose von 20.100 mm3 sowie eine Erhöhung der GOT auf 114 U/l (normal < 35 U/l) und der CK auf 10.137 U/l (normal < 171 U/l). Unter der Annahme einer viralen Enzephalitis wurde Aciclovir gegeben und Amisulprid abgesetzt. Das Koma schwand innerhalb von zwei Tagen, Aciclovir wurde nach sieben Tagen abgesetzt. Die Diagnose einer viralen Enzephalitis konnte anhand verschiedener Parameter ausgeschlossen werden. Die Leukozytenwerte und die CK besserten sich ab dem dritten Tag und waren am 15. Tag nach dem Absetzen von Amisulprid wieder normal. Eine teilweise Remission der Psychose wurde später mit Clozapin (450 mg/Tag) erreicht.

Die Autoren betonen, dass die Symptomatologie nicht die Kriterien eines malignen neuroleptischen Syndroms (MNS) erfüllt, dass es sich hier aber möglicherweise um eine Vorstufe gehandelt habe.

Im deutschen Spontanmeldesystem (gemeinsame Datenbank von BfArM und AkdÄ, Stand: 30.03.2005) sind 406 Verdachtsfälle unerwünschter Arzneimittelwirkungen nach Gabe von Amisulprid erfasst. Hierunter finden sich acht Fälle einer Rhabdomyolyse und zwölf Meldungen über ein malignes neuroleptisches Syndrom. In der Fachinformation (4) wird auf das MNS als sehr seltene UAW hingewiesen. Bei der Behandlung mit Amisulprid sollte man - wie bei allen Neuroleptika - mit dem Auftreten eines malignen neuroleptischen Syndroms rechnen. Dabei ist zu bedenken, dass auch einzelne Symptome (als Vorstufe) schon recht dramatisch verlaufen können.

Bitte teilen Sie der AkdÄ alle beobachteten Nebenwirkungen (auch Verdachtsfälle) mit. Sie können dafür den in regelmäßigen Abständen im Deutschen Ärzteblatt auf der vorletzten Umschlagseite abgedruckten Berichtsbogen verwenden oder diesen aus der AkdÄ-Internetpräsenz www.akdae.de abrufen.

Literatur

1. Schwabe U, Paffrath P (Hrsg.): Arzneiverordnungs-Report 2004. Springer-Verlag Berlin, Heidelberg, New York 2004.
2. Schwabe U, Paffrath P (Hrsg.): Arzneiverordnungs-Report 2005. Springer-Verlag Berlin, Heidelberg, New York 2005.
3. Atbasoglu EC, Ozguven HD, Saka MC, Goker C: Rhabdomyolysis and coma associated with amisulprid: A probable atypical presentation of neuroleptic malignant syndrome. J Clin Psychiatry 2004; 65: 1724-1725.
4. Fachinformation Solian®, Mai 2004.

Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft
Herbert-Lewin-Platz 1, 10623 Berlin

Postfach 12 08 64, 10598 Berlin

Telefon: +49 30 400456-500, Telefax: +49 30 400456-555

E-Mail an die Geschäftsstelle

Verwandte Dokumente zu diesem Thema:

- **Rhabdomyolyse und Koma nach Amisulprid (Solian®) (UAW-News - International)**
  Amisulprid, Nachfolger der Altsubstanz Sulpirid, ist ein so genanntes atypisches Neuroleptikum und zur Behandlung akuter und chronischer schizophrener Störungen zugelassen. Im deutschen Spontanmeldesystem (gemeinsame Datenbank von BfArM und AkdÄ, Stand: 30.03.2005) sind 406 Verdachtsfälle unerwünschter Arzneimittelwirkungen nach Gabe von Amisulprid erfasst. Hierunter finden sich acht Fälle einer Rhabdomyolyse und zwölf Meldungen über ein malignes neuroleptisches Syndrom.

© Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft Letzte Änderung: 02.01.2006